

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 1 de 9

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

VITA VIONIC® DENT RESIN

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância ou mistura

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Produtor

Companhia: DETAX GmbH
Estrada: Carl-Zeiss-Strasse 4
Local: D-76275 Ettlingen
Telefone: +497243/510-0
Endereço eletrónico: post@detax.com
Internet: www.detax.com

Fornecedor

Companhia: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Estrada: Spitalgasse 3
Local: D-79713 Bad Säckingen
Telefone: +49(0)7761-562-0
Endereço eletrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Pessoa de contato: regulatory affairs
Endereço eletrónico: info@vita-zahnfabrik.com
Internet: www.vita-zahnfabrik.com
Divisão de contato: Regulatory Affairs

Telefax: +49(0)7761-562-299

1.4. Número de telefone de emergência:

+1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Conselhos adicionais

Medizinprodukt

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Texto integral das advertências de perigo: ver a SECÇÃO 16.

2.2. Elementos do rótulo

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinadores de perigo para o rótulo

7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat-2-Hydroxyethylmethacrylat
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
Hydroxypropylmethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimetilbenzoil)phosphine oxide

Palavra-sinal: Perigo

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 2 de 9

Pictogramas:



Advertências de perigo

- H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação de eliminação ou de reciclagem de resíduos apropriada.
 P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
 P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
 P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
 P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
 P273 Evitar a libertação para o ambiente.
 P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Caracterização química

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

Componentes relevantes

N.º CAS	Nome químico			Quantidade
	N.º CE	N.º de índice	N.º REACH	
	Classificação (Regulamento (CE) n.º 1272/2008)			
	Alkoxylated phenol derivative, methacrylate terminated			40- < 60%
	Aquatic Chronic 4; H413			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat			5 - < 20%
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
6606-59-3	1,6-Hexandioldmethacrylat			5 - < 20%
	Aquatic Chronic 3; H412			
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina			0,1 < 5 %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			0,1 < 5 %
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			0,1 < 5 %
	278-355-8			
	Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411			

Texto integral das frases H e EUH: ver a secção 16.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 3 de 9

Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE

N.º CAS	N.º CE	Nome químico	Quantidade
		Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat- Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina	0,1 < 5 %
		dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dérmico: DL50 = > 5000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	0,1 < 5 %
		dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg	

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

No caso dum contacto com a pele

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Procurar imediatamente conselho médico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Os vapores podem formar com o ar uma mistura explosiva.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Informação geral

Evitar todo o contacto com os olhos e com a pele.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 4 de 9

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Substância			
DNEL tipo	Via de exposição	Efeito	Valor	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide			
Trabalhador DNEL, a longo prazo	dérmico	sistémico	0,233 mg/kg p.c./dia	
Consumidor DNEL, a longo prazo	por inalação	sistémico	0,145 mg/m³	
Consumidor DNEL, a longo prazo	dérmico	sistémico	0,0833 mg/kg p.c./dia	
Consumidor DNEL, a longo prazo	oral	sistémico	0,0833 mg/kg p.c./dia	
Trabalhador DNEL, a longo prazo	por inalação	sistémico	0,822 mg/m³	

8.2. Controlo da exposição

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Proteção ocular/facial

Proteção ocular Usar um equipamento protector para os olhos/face.

Proteção das mãos

Usar luvas adequadas.

Proteção da pele

Usar vestuário de protecção adequado.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:

Cor: zahnfarbe

Ponto de inflamação:

>100 °C Método
DIN 51755

Temperatura de decomposição:

>=190 °C

Pressão de vapor:

<1 hPa

(a 20 °C)

Densidade (a 20 °C):

1,4 g/cm³

9.2. Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico

Propriedades comburentes

Não comburentes.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

ATEmix calculado

ATE (via oral) > 2000 mg/kg; ATE (via cutânea) > 2000 mg/kg; ATE (via inalatória vapor) > 20 mg/l; ATE (via inalatória pó/névoa) > 5 mg/l

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 5 de 9

N.º CAS	Nome químico				
	Via de exposição	Dose	Espécies	Fonte	Método
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat				
	via oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina				
	via oral	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 401	
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	via oral	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 401	
	via cutânea	DL50 > 5000 mg/kg	Coelho		
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
	via oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratazana		
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana		

Irritação ou corrosão

Corrosão/irritação cutânea: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Lesões oculares graves/irritação ocular: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Efeitos sensibilizantes

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. (7,7,9(or 7,9,9)
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina; Hydroxypropylmethacrylat; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide)

Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução

Mutagenicidade em células germinativas: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Carcinogenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Toxicidade reprodutiva: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 6 de 9

N.º CAS	Nome químico					
	Toxicidade aquática	Dose	[h] [d]	Espécies	Fonte	Método
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 >100 mg/l	96 h			
	Toxicidade aguda para algas	CE50r >100 mg/l	72 h			
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicidade aguda para algas	CE50r >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Toxicidade aguda para algas	CE50r > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmusubsp icatus	OECD 201	
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Toxicidade aguda para algas	CE50r > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide					
	Toxicidade aguda para algas	CE50r > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Toxicidade bacteriana aguda	EC50 > 1000 mg/l ()	3 h			

12.2. Persistência e degradabilidade

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 7 de 9

N.º CAS	Nome químico	Método	Valor	d	Fonte
		Avaliação			
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina				
		CO2	1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
			94 %	28	
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide				
			0-10 %	28	

12.3. Potencial de bioacumulação

Coefficiente de partição n-octanol/água

N.º CAS	Nome químico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	3,1

BCF

N.º CAS	Nome químico	BCF	Espécies	Fonte
162881-26-7	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	47-55	Cyprinus carpio	

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

As substâncias presentes na mistura não cumprem os critérios PBT/mPmB nos termos do REACH, Anexo XIII.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém uma substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos organismos não visados, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Eliminação

Eliminação apropriada / Embalagem

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU ou número de

ID:

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU:

14.3. Classe(s) de perigo para

efeitos de transporte:

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte fluvial (ADN)

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 8 de 9

14.1. Número ONU ou número de ID:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU ou número de ID:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU ou número de ID:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4. Grupo de embalagem:

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.5. Perigos para o ambiente

PERIGOSO PARA O AMBIENTE: Não

14.6. Precauções especiais para o utilizador

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Informação sobre regulamentação UE

Autorização (REACH, anexo XIV):

Substâncias que suscitam elevada preocupação, SVHC (REACH, artigo 59):

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Limitações de aplicação (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Indicações sobre a Diretiva 2012/18/UE (SEVESO III):

E2 Perigoso para o ambiente aquático

Informação regulatória nacional

Limitações ocupação de pessoas:

Respeitar as restrições à ocupação, de acordo com a directiva 94/33/CE, relativa à protecção dos jovens no trabalho.

Classe de perigo para a água (D):

3 - extremamente perigoso para a água

Absorção na pele/Sensibilização:

Provoca reacções alérgicas.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

VITA VIONIC® DENT RESIN

Data de revisão: 05.11.2024

Código do produto: 3141

Página 9 de 9

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Eye Irrit: Irritação ocular

Skin Sens: Sensibilização cutânea

Repr: Toxicidade reprodutiva

Aquatic Chronic: Perigo crónico para o ambiente aquático

Classificação de misturas e método de avaliação utilizado de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008

[CLP]

Classificação	Procedimento de classificação
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

Texto integral das frases H e EUH (Número e texto completo)

H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H361f	Suspeito de afectar a fertilidade.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H413	Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

(Todos os dados referentes aos componentes relevantes foram retirados da versão mais recente da folha de dados de segurança correspondente do subempreiteiro.)